

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### CORTIFOAM, mousse rectale

#### Acétate d'hydrocortisone

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CORTIFOAM, mousse rectale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CORTIFOAM, mousse rectale ?
3. Comment utiliser CORTIFOAM, mousse rectale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CORTIFOAM, mousse rectale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE CORTIFOAM, mousse rectale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : corticoïde à usage local - code ATC : A07EA02.

Ce médicament est un anti-inflammatoire intestinal. Il est indiqué dans les maladies inflammatoires chroniques de la muqueuse du rectum et du côlon.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CORTIFOAM, mousse rectale ?

**N'utilisez jamais CORTIFOAM, mousse rectale dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique à l'acétate d'hydrocortisone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- contre-indications de la corticothérapie générale, en particulier :
  - ulcère gastro-duodéal en évolution,
  - tout état infectieux ou mycosique (affections dues à des champignons microscopiques) non contrôlé par un traitement spécifique.
- contre-indications locales : obstruction, abcès, perforation, péritonite, anastomose intestinale récente, fistule extensive.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CORTIFOAM, mousse rectale.

L'administration sera prudente chez les patients atteints de rectocolite ulcéreuse sévère, en raison du risque de perforation de la paroi intestinale.

Si vous êtes diabétique, une adaptation du traitement peut être nécessaire. Parlez-en à votre médecin.

Les corticostéroïdes peuvent provoquer une élévation de la pression artérielle, une rétention de sel et d'eau dans le sang et une augmentation de l'excrétion urinaire de potassium. Par conséquent, si vous souffrez d'insuffisance cardiaque, rénale ou si vous souffrez d'hypertension une surveillance adéquate doit être considérée.

Si vous êtes atteint de glaucome aigu ou de glaucome à angle ouvert, ce médicament ne devrait pas être utilisé.

Si vous souffrez ou avez des antécédents de troubles psychiques sévères, parlez-en à votre médecin.

En cas de traitement prolongé, l'arrêt du traitement devrait être progressif.

Contactez votre médecin en cas de vision trouble ou d'autres troubles visuels.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 200 mg de propylène glycol par gramme peut causer une irritation cutanée.

Ce médicament contient de l'alcool cétylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

### **Enfants**

Une attention particulière doit être portée chez les enfants lors du traitement en raison du risque de retard de croissance.

### **Autres médicaments et CORTIFOAM, mousse rectale**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

A ce jour, aucune interaction n'a été rapportée avec CORTIFOAM. Cependant, il convient de tenir compte des interactions médicamenteuses habituelles des corticoïdes.

Prévenir votre médecin en cas de vaccination récente (notamment par un vaccin vivant atténué).

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association à de l'aspirine à des doses anti-inflammatoires ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament comme : un anticoagulant, un anti-épileptique, un hypokaliémiant (diminuant le taux de potassium comme un diurétique ou des laxatifs stimulants), des digitaliques (utilisés en cardiologie), des médicaments susceptibles de donner des troubles du rythme ventriculaire, l'isoniazide (anti-tuberculeux), la rifampicine (antibiotique), des topiques gastro-intestinaux, des antiacides, des antibiotiques de la famille des macrolides (érythromycine, spiramycine, clarithromycine, roxithromycine, azithromycine, midécamycine, josamycine, télichromycine), des médicaments antidiabétiques, du kétoconazole (utilisé lors du traitement de la maladie de Cushing), ou des antirétroviraux, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de CORTIFOAM et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse si besoin. En raison du passage dans le lait maternel et d'effets potentiels chez le nouveau-né allaité, ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. En cas de prescription, l'allaitement maternel devrait être interrompu.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

CORTIFOAM n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, des troubles visuels peuvent se produire sous corticothérapie. Si cela est le cas, il convient de ne pas conduire de véhicules ou d'utiliser des machines.

**CORTIFOAM, mousse rectale contient du propylène glycol, de l'alcool cétylique, du parahydroxybenzoate de propyle et du parahydroxybenzoate de méthyle.**

### 3. COMMENT UTILISER CORTIFOAM, mousse rectale ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Posologie**

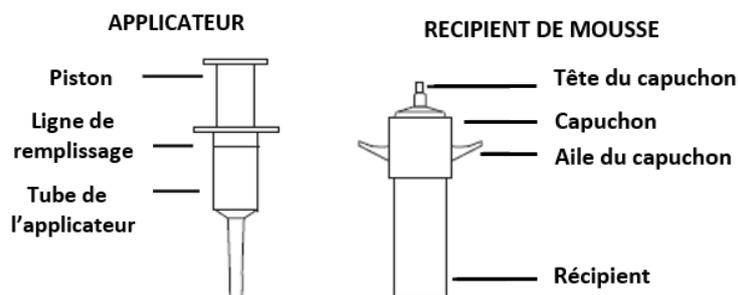
Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

En général, la dose recommandée est de :

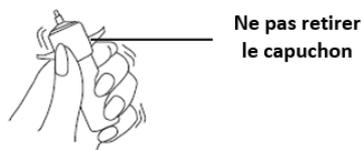
- une application par jour pendant deux à trois semaines
- puis, dans certains cas une application un jour sur deux.

#### **Mode et voie d'administration :**

Voie rectale. Voir schémas



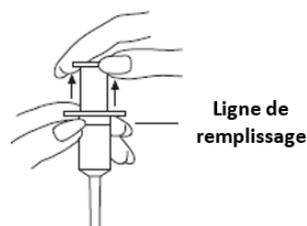
- 1) Agiter énergiquement le récipient de mousse pendant 5 à 10 secondes avant chaque utilisation. Ne pas retirer le capuchon du récipient pendant l'utilisation du produit.



- 2) Tenez le récipient à la verticale sur une surface plane et placez délicatement le bout de l'appliqueur sur la tête du capuchon du récipient. **LE RÉCIPIENT DOIT ÊTRE TENU À LA VERTICALE POUR OBTENIR UN ÉCOULEMENT CORRECT DU MÉDICAMENT.**

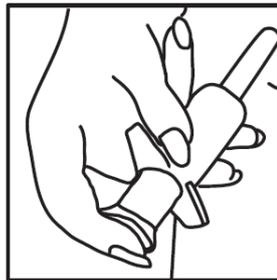


- 3) Tirez le piston au-delà de la ligne de remplissage sur le tube de l'appliqueur.



- 4) Pour remplir le tube de l'applicateur, appuyez fermement sur les ailes du capuchon, maintenir pendant 1 à 2 secondes et relâcher. Faire une pause de 5 à 10 secondes pour permettre à la mousse de se développer dans le tube de l'applicateur. Répéter l'opération jusqu'à ce que la mousse atteigne la ligne de remplissage. Retirer l'applicateur du capuchon du récipient. Laisser un peu de mousse sur l'embout de l'applicateur. De l'air peut sortir du récipient lors de la première pression.
- 5) Tenez fermement l'applicateur par le tube, en vous assurant que le pouce et le majeur sont bien positionnés en dessous et restent contre les ailes du tube. Placez l'index sur le piston. Insérez délicatement le bout dans l'anus. Une fois en place, pousser le piston pour expulser la mousse, puis retirer l'applicateur.

ATTENTION : Ne pas insérer une partie quelconque du récipient aérosol directement dans l'anus. Appliquer sur l'anus uniquement avec l'applicateur fourni.



- 6) Après chaque utilisation, les parties de l'applicateur doivent être séparées pour être nettoyées soigneusement à l'eau chaude. Le capuchon du récipient et l'embout sous-jacent doivent également être séparés et rincés afin d'éviter l'accumulation de mousse et un éventuel blocage.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Fréquence indéterminée** (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :

- vision trouble,
- diminution de la résistance aux infections,
- réactions d'hypersensibilité y compris les réactions anaphylactiques, angioœdème,
- proctalgie, gêne anorectale,
- dermatite allergique, urticaire, démangeaisons, rash,
- réactions au site d'injection : érythème, irritation, brûlure, sécheresse.

Comme tout produit à base de corticoïdes, en cas de traitement prolongé :

- Risque d'effets à type d'hypercorticisme (ensemble de troubles provoqués par une sécrétion trop abondante de la glande corticosurrénale).
- Risques locaux infectieux et trophiques (qui concernent la nutrition des tissus).

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER CORTIFOAM, mousse rectale ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon pressurisé : INFLAMMABLE

A protéger des rayons du soleil, ne pas exposer à des températures supérieures à 49°C.

Ne pas percer, ne pas jeter au feu même vide.

Ne pas vaporiser vers une flamme ou un objet incandescent

Ne pas mettre au réfrigérateur. A conserver en position verticale à une température ambiante ne dépassant pas 25°C .

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient CORTIFOAM, mousse rectale

- La substance active est :

Acétate d'hydrocortisone ..... 2,000 g  
Pour un flacon de 20 g de mousse\* (14 doses)

\*Quantité de mousse délivrable : 15 g net.

Une dose contient environ 90 mg d'acétate d'hydrocortisone.

- Les autres composants sont :

Propylène glycol, cire émulsifiante, alcool cétylique, éther stéarylique de polyoxyéthylène 10, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, eau purifiée, trolamine (99 %).

Gaz propulseur : Propellant A-70 (Propane/Isobutane dans la proportion de 43/57).

### Qu'est-ce que CORTIFOAM, mousse rectale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de mousse rectale ; flacon pressurisé avec applicateur doseur.

Un flacon contient 20 g de mousse\* (14 doses minimum).

\*Quantité de mousse délivrable : 15 g net.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**MYLAN SPECIALTY, L.P.**  
3711 COLLINS FERRY ROAD  
MORGANTOWN, WV 26505 USA

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**VIATRIS SANTE**  
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY  
92400 COURBEVOIE  
Tél : + 33 (0)1 40 80 15 55

### Fabricant

**VIATRIS SANTE**  
1 RUE DE TURIN  
69007 LYON

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Décembre 2023.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).